

## Egrema - Iodopovidona dérmica solução 10%

### SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

- 1.1 Identificador do produto:** Egrema - Iodopovidona dérmica solução 10%
- Outros meios de identificação:**
- UFI:** 9QU1-F0MH-N003-CN1R
- 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas:**
- Usos pertinentes: Biocida
- Usos desaconselhados: Todos aqueles usos não especificados nesta epígrafe ou na subsecção 7.3
- 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança:**
- Sanoderm – I.D.C. Lda.  
Zona Industrial nº 1  
4560-164 Guilhufe - Penafiel - Porto - Portugal  
Tel.: +351 255 726 044 - Fax: +351 255 726 248  
geral@sanoderm.pt  
www.sanoderm.pt
- 1.4 Número de telefone de emergência:** CIAV +351 800 250 250  
INEM 112

### SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

- 2.1 Classificação da substância ou mistura:**
- Regulamento nº1272/2008 (CLP):**
- A classificação deste produto foi efectuada em conformidade com o Regulamento nº1272/2008 (CLP).
- Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático, Categoria 3, H412  
Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular, Categoria 1, H318
- 2.2 Elementos do rótulo:**
- Regulamento nº1272/2008 (CLP):**
- Perigo**
- 
- Advertências de perigo:**
- Aquatic Chronic 3: H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.  
Eye Dam. 1: H318 - Provoca lesões oculares graves.
- Recomendações de prudência:**
- P101: Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.  
P102: Manter fora do alcance das crianças.  
P273: Evitar a libertação para o ambiente.  
P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/calçado protetor.  
P305+P351+P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.  
P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/ médico.  
P501: Eliminar o conteúdo/recipiente por meio do sistema de recolha seletiva em vigor no seu município.
- Substâncias que contribuem para a classificação**
- Povidona iodina (CAS: 25655-41-8)
- UFI:** 9QU1-F0MH-N003-CN1R
- 2.3 Outros perigos:**
- O produto não atende aos critérios PBT/mPmB  
O produto não cumpre os critérios devido às suas propriedades de alteração endócrina.

### SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

- 3.1 Substâncias:**
- Não aplicável

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

## Egrema - Iodopovidona dérmica solução 10%

### SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES (continuação)

#### 3.2 Misturas:

**Descrição química:** Mistura aquosa à base de aditivos e biocidas

**Componentes:**

De acordo com o Anexo II do Regulamento (EC) nº1907/2006 (ponto 3), o produto contém:

Identificação	Nome químico/classificação	Concentração
CAS: 25655-41-8 EC: Não aplicável Index: Não aplicável REACH: Não aplicável	<b>Povidona iodina<sup>(1)</sup></b> Auto-classificada Regulamento 1272/2008 Aquatic Chronic 2: H411; Eye Dam. 1: H318; Skin Irrit. 2: H315 - Perigo	<b>2,5 - &lt;10 %</b>

<sup>(1)</sup> Substância que apresentam um risco para a saúde ou para o meio ambiente e que atendem aos critérios estabelecidos pelo Regulamento (UE) n.º 2020/878

Para mais informações sobre a perigosidade da substâncias, consultar as seções 11, 12 e 16.

### SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

#### 4.1 Descrição das medidas de emergência:

Os sintomas como consequência de uma intoxicação podem apresentar-se posteriormente à exposição, pelo que, em caso de dúvida, exposição directa ao produto químico ou persistência do sintoma, solicitar cuidados médicos, mostrando a FDS deste produto.

**Por inalação:**

Trata-se de um produto que não contém substâncias classificadas como perigosas por inalação, no entanto, no caso de sintomas de intoxicação é recomendado retirar o afectado do local de exposição e proporcionar ar fresco. Solicitar cuidados médicos se os sintomas agravarem ou persistirem

**Por contacto com a pele:**

Trata-se de um produto não classificado como perigoso em contacto com a pele. No entanto, em caso de contacto com a pele é recomendado tirar a roupa e os sapatos contaminados, limpar a pele com água ou dar duche ao afectado se for necessário, com abundante água fria e sabão neutro. Em caso de afecção importante consultar um médico.

**Por contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos com água em abundância à temperatura ambiente pelo menos durante 15 minutos. Evitar que o afectado esfregue ou feche os olhos. No caso, do afectado usar lentes de contacto, estas devem ser retiradas sempre que não estejam coladas aos olhos, pois, de outro modo, poderia produzir-se um dano adicional. Em todos os casos, depois da lavagem, deve consultar um médico o mais rapidamente possível com a FDS do produto.

**Por ingestão/aspiração:**

Não induzir o vômito, caso isto aconteça, manter a cabeça inclinada para a frente para evitar a aspiração. Manter o afectado em repouso. Enxaguar a boca e a garganta, porque existe a possibilidade de que tenham sido afectadas na ingestão.

#### 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados:

Os efeitos agudos e retardados são os indicados nos pontos 2 e 11.

#### 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários:

Não relevante

### SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

#### 5.1 Meios de extinção:

**Meios de extinção adequados:**

Produto não inflamável em condições normais de armazenamento, manipulação e uso. No caso de inflamação como consequência da manipulação, armazenamento ou uso indevido, utilizar preferencialmente extintores de pó polivalente (pó ABC), de acordo com o Regulamento de instalações de protecção contra incêndios.

**Meios de extinção inadequados:**

Não relevante

#### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:

Como consequência da combustão ou decomposição térmica são gerados subprodutos de reacção que podem ser altamente tóxicos e, consequentemente, podem apresentar um risco elevado para a saúde.

#### 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios:

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

## Egrema - Iodopovidona dérmica solução 10%

### SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS (continuação)

Em função da magnitude do incêndio, poderá ser necessário o uso de roupa protectora completa e equipamento de respiração autónomo. Dispor de um mínimo de instalações de emergência ou elementos de actuação (mantas ignífugas, farmácia portátil, etc.) conforme a Directiva 89/654/EC.

#### Disposições adicionais:

Actuar conforme o Plano de Emergência Interno e as Fichas Informativas sobre a actuação perante acidentes e outras emergências. Suprimir qualquer fonte de ignição. Em caso de incêndio, refrigerar os recipientes e tanques de armazenamento de produtos susceptíveis de inflamação, explosão ou "BLEVE" como consequência de elevadas temperaturas. Evitar o derrame dos produtos utilizados na extinção do incêndio no meio aquático.

### SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGA ACIDENTAL

#### 6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência:

##### Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência:

Isolar as fugas sempre que não representar um risco adicional para as pessoas que desempenhem esta função. Perante a exposição potencial com o produto derramado, é obrigatório o uso de elementos de protecção pessoal (ver epígrafe 8). Evacuar a zona e manter as pessoas sem protecção afastadas.

##### Para o pessoal responsável pela resposta à emergência:

Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas. Ver SECÇÃO 8.

#### 6.2 Precauções a nível ambiental:

Evitar a todo o custo qualquer tipo de derrame no meio aquático. Conter adequadamente o produto absorvido em recipientes hermeticamente precintáveis. Notificar a autoridade competente no caso de exposição ao público em geral ou ao meio ambiente.

#### 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Recomenda-se:

Absorver o derrame através de areia ou absorvente inerte e transladar para um local seguro. Não absorver com serradura ou outros absorventes combustíveis. Para qualquer consideração relativa à eliminação, consultar a epígrafe 13.

#### 6.4 Remissão para outras secções:

Veja as secções 8 e 13.

### SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

#### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro:

A.- Precauções para a manipulação segura

Cumprir a legislação vigente em matéria de prevenção de riscos laborais quanto ao manuseamento de cargas. Manter ordem, limpeza e eliminar por métodos seguros (epígrafe 6).

B.- Recomendações técnicas para a prevenção de incêndios e explosões.

Produto não inflamável em condições normais de armazenamento, manipulação e uso. É recomendado que o produto seja transvazado a velocidades lentas para evitar a geração de cargas electrostáticas que possam afectar produtos inflamáveis. Consultar a epígrafe 10 sobre condições e matérias que devem ser evitadas.

C.- Recomendações técnicas para prevenir riscos ergonómicos e toxicológicos.

Não comer nem beber durante o seu manuseamento, lavando as mãos posteriormente com produtos de limpeza adequados.

D.- Recomendações técnicas para prevenir riscos meio ambientais.

Devido ao perigo que este produto representa para o meio ambiente, é recomendado que seja manipulado dentro de uma área que disponha de barreiras de controlo da contaminação em caso de derrame, assim como dispor de material absorvente nas imediações do mesmo

#### 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades:

A.- Medidas técnicas de armazenamento

Temperatura mínima: 5 °C

Temperatura máxima: 30 °C

Tempo máximo: 6 meses

B.- Condições gerais de armazenamento.

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

## Egrema - Iodopovidona dérmica solução 10%

### SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM (continuação)

Evitar fontes de calor, radiação, electricidade estática e o contacto com alimentos. Para informação adicional, ver epígrafe 10.5

#### 7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s):

Excepto as indicações já especificadas, não é necessário realizar nenhuma recomendação especial quanto às utilizações deste produto.

### SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

#### 8.1 Parâmetros de controlo:

Substâncias cujos valores limite de exposição ocupacional devem ser controladas no ambiente de trabalho:

Não existem valores limites ambientais para as substâncias que constituem o produto.

##### DNEL (Trabalhadores):

Não relevante

##### DNEL (População):

Não relevante

##### PNEC:

Não relevante

#### 8.2 Controlo da exposição:

A.- Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual

Como medida de prevenção recomenda-se a utilização de equipamentos de protecção individuais básicos, com o correspondente marcação CE. Para mais informações sobre os equipamentos de protecção individual (armazenamento, utilização, limpeza, manutenção, classe de protecção,...) consultar o folheto informativo fornecido pelo fabricante do EPI. As indicações contidas neste ponto referem-se ao produto puro. As medidas de protecção para o produto diluído podem variar em função do seu grau de diluição, uso, método de aplicação, etc. Para determinar o cumprimento de instalação de duchas de emergência e/ou lava-olhos nos armazéns deve ter-se em conta a regulamentação referente ao armazenamento de produtos químicos aplicável em cada caso. Para mais informações ver epígrafe 7.1 e 7.2. Toda a informação aqui apresentada é uma recomendação, sendo necessário a sua implementação por parte dos serviços de prevenção de riscos laborais ao desconhecer as medidas de prevenção adicionais que a empresa possa dispor.

B.- Protecção respiratória:

Será necessária a utilização de equipamentos de protecção no caso de formação de neblinas ou no caso de ultrapassar os limites de exposição profissional.

C.- Protecção específica das mãos.

Pictograma	PPE	Marcação	Normas ECN	Observações
 Protecção obrigatória das mãos	Luvas de protecção contra riscos menores			Substituir as luvas perante qualquer indício de deterioração. Para períodos de exposição prolongados ao produto para utilizadores profissionais/industriais torna-se recomendável a utilização de luvas CE III, de acordo com as normas EN 420:2004+A1:2010 e EN ISO 374-1:2016+A1:2018

Dado que o produto é uma mistura de diferentes materiais, a resistência do material das luvas não se pode calcular de antemão com total fiabilidade e, portanto, têm de ser controladas antes da sua aplicação.

D.- Protecção ocular e facial

Pictograma	PPE	Marcação	Normas ECN	Observações
 Protecção obrigatória da cara	Óculos panorâmicos contra salpicos/projecções		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	Limpar diariamente e desinfetar periodicamente de acordo com as instruções do fabricante. Recomenda-se a sua utilização, no caso de risco de salpicos.

E.- Protecção corporal

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

## Egrema - Iodopovidona dérmica solução 10%

### SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL (continuação)

Pictograma	PPE	Marcação	Normas ECN	Observações
	Roupa de trabalho			Substituir perante qualquer indício de deterioração. Para períodos de exposição prolongados ao produto por utilizadores profissionais/industriais é recomendável CE III, de acordo com as normas EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1995
	Calçado de trabalho anti-derrapante		EN ISO 20347:2012	Substituir perante qualquer indício de deterioração. Para períodos de exposição prolongados ao produto por utilizadores profissionais/industriais é recomendável CE III, de acordo com as normas EN ISO 20345:2012 e EN 13832-1:2007

#### F.- Medidas complementares de emergência

Medida de emergência	Normas	Medida de emergência	Normas
 Duche de segurança	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Lavagem dos olhos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

#### Controlo da exposição ambiental:

Em virtude da legislação comunitária de protecção do meio ambiente, é recomendado evitar o derrame tanto do produto como da sua embalagem no meio ambiente. Para informação adicional, ver epígrafe 7.1.D

#### Compostos orgânicos voláteis:

Em aplicação do Decreto-Lei nº 127/2013 (Directiva 2010/75/UE), este produto apresenta as seguintes características:

C.O.V. (Fornecimento):	0 % peso
Densidade de C.O.V. a 20 °C:	0 kg/m <sup>3</sup> (0 g/L)
Número de carbonos médio:	Não relevante
Peso molecular médio:	Não relevante

### SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

#### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base:

Para obter informações completas ver a ficha técnica do produto.

##### Aspecto físico:

Estado físico a 20 °C:	Líquido.
Aspecto:	Característico
Cor:	 Castanho
Odor:	Característico
Limiar olfativo:	Não relevante *

##### Volatilidade:

Temperatura de ebulição à pressão atmosférica:	100 °C
Pressão de vapor a 20 °C:	2350 Pa
Pressão de vapor a 50 °C:	12381,01 Pa (12,38 kPa)
Taxa de evaporação a 20 °C:	Não relevante *

##### Caracterização do produto:

Densidade a 20 °C:	1 kg/m <sup>3</sup> (ASTM D 2879-86)
Densidade relativa a 20 °C:	1,038
Viscosidade dinâmica a 20 °C:	Não relevante *
Viscosidade cinemática a 20 °C:	Não relevante *
Viscosidade cinemática a 40 °C:	Não relevante *

\*Não existem dados disponíveis a data da elaboração deste documento ou porque não é aplicável devido a natureza e perigo do produto

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

## Egrema - Iodopovidona dérmica solução 10%

### SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS (continuação)

Concentração:	Não relevante *
pH:	6
Densidade do vapor a 20 °C:	Não relevante *
Coefficiente de partição n-octanol/água:	Não relevante *
Solubilidade em água a 20 °C:	Não relevante *
Propriedade de solubilidade:	Miscível em água
Temperatura de decomposição:	Não relevante *
Ponto de fusão/ponto de congelação:	Não relevante *

#### Inflamabilidade:

Temperatura de inflamação:	Não inflamável (>60 °C)
Inflamabilidade (sólido, gás):	Não relevante *
Temperatura de auto-ignição:	Não relevante *
Limite de inflamabilidade inferior:	Não relevante *
Limite de inflamabilidade superior:	Não relevante *

#### Características das partículas:

Diâmetro equivalente mediano:	Não aplicável
-------------------------------	---------------

#### 9.2 Outras informações:

##### Informações relativas às classes de perigo físico:

Propriedades explosivas:	Não relevante *
Propriedades comburentes:	Não relevante *
Corrosivos para os metais:	Não relevante *
Calor de combustão:	Não relevante *
Aerossóis-percentagem total (em massa) de componentes inflamáveis:	Não relevante *

##### Outras características de segurança:

Tensão superficial a 20 °C:	Não relevante *
Índice de refração:	Não relevante *

\*Não existem dados disponíveis a data da elaboração deste documento ou porque não é aplicável devido a natureza e perigo do produto

### SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

#### 10.1 Reactividade:

Não se esperam reacções perigosas se cumprirem as instruções técnicas de armazenamento de produtos químicos.

#### 10.2 Estabilidade química:

Quimicamente estável nas condições de manuseamento, armazenamento e utilização.

#### 10.3 Possibilidade de reacções perigosas:

Sob as condições não são esperadas reacções perigosas para produzir uma pressão ou temperaturas excessivas.

#### 10.4 Condições a evitar:

Aplicáveis para manipulação e armazenamento à temperatura ambiente:

Choque e fricção	Contacto com o ar	Aquecimento	Luz Solar	Humidade
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

#### 10.5 Materiais incompatíveis:

Ácidos	Água	Matérias comburentes	Matérias combustíveis	Outros
Evitar ácidos fortes	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Evitar alcalis ou bases fortes

#### 10.6 Produtos de decomposição perigosos:

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

## Egrema - Iodopovidona dérmica solução 10%

### SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE (continuação)

Ver epígrafe 10.3, 10.4 e 10.5 para conhecer os produtos de decomposição especificamente. Dependendo das condições de decomposição, como consequência da mesma podem ser libertadas misturas complexas de substâncias químicas: dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), monóxido de carbono e outros compostos orgânicos.

### SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

#### 11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008:

Não se dispõem de dados experimentais do produto em si relativamente às propriedades toxicológicas

##### Efeitos perigosos para a saúde:

Em caso de exposição repetitiva, prolongada ou a concentrações superiores às estabelecidas pelos limites de exposição ocupacional, podem ocorrer efeitos adversos para a saúde em função da via de exposição:

A- Ingestão (efeito agudo):

- Toxicidade aguda: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos e não apresenta substâncias classificadas como perigosas por ingestão. Para mais informação, ver epígrafe 3.
- Corrosividade/Irritação: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, no entanto apresenta substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.

B- Inalação (efeito agudo):

- Toxicidade aguda: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos e não apresenta substâncias classificadas como perigosas por inalação. Para mais informação, ver epígrafe 3.
- Corrosividade/Irritação: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.

C- Contacto com a pele e os olhos. (efeito agudo):

- Contacto com a pele: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, no entanto, apresenta substâncias classificadas como perigosas por contacto com a pele. Para mais informação, ver epígrafe 3.
- Contacto com os olhos: Lesões oculares significativas após o contacto

D- Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e toxicidade para a reprodução):

- Carcinogenicidade: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos e não apresenta substâncias classificadas como perigosas para os efeitos descritos. Para mais informação, ver epígrafe 3.  
IARC: Não relevante
- Mutagenicidade: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.
- Toxicidade pela reprodução: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.

E- Efeitos de sensibilização:

- Respiratória: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos e não apresenta substâncias classificadas como perigosas com efeitos sensibilizantes. Para mais informação, ver epígrafe 3.
- Cutânea: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.

F- Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT), tempo de exposição:

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.

G- Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT), a exposição repetida:

- Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT), a exposição repetida: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.
- Pele: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.

H- Perigo de aspiração:

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos, não apresentando substâncias classificadas como perigosas para este artigo. Para mais informações ver epígrafe 3.

##### Outras informações:

Não relevante

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

## Egrema - Iodopovidona dérmica solução 10%

### SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA (continuação)

#### Informação toxicológica específica das substâncias:

Identificação	Toxicidade aguda		Género
	DL50 oral	>2000 mg/kg	
Povidona iodina	DL50 cutânea	>2000 mg/kg	
CAS: 25655-41-8	CL50 inalação	Não relevante	
EC: Não aplicável			

#### 11.2 Informações sobre outros perigos:

##### Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

O produto não cumpre os critérios devido às suas propriedades de alteração endócrina.

##### Outras informações

Não relevante

### SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

Não se dispõem de dados experimentais do produto em si relativamente às propriedades ecotoxicológicas

#### 12.1 Toxicidade:

##### Toxicidade aguda:

Identificação	Concentração		Espécie	Género
	CL50	>1 - 10 mg/L (96 h)		
Povidona iodina	EC50	>1 - 10 mg/L (48 h)		Peixe
CAS: 25655-41-8	EC50	>1 - 10 mg/L (72 h)		Crustáceo
EC: Não aplicável				Alga

#### 12.2 Persistência e degradabilidade:

Não disponível

#### 12.3 Potencial de bioacumulação:

Não disponível

#### 12.4 Mobilidade no solo:

Não disponível

#### 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB:

O produto não atende aos critérios PBT/mPmB

#### 12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

O produto não cumpre os critérios devido às suas propriedades de alteração endócrina.

#### 12.7 Outros efeitos adversos:

Não descritos

### SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

#### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos:

Código	Descrição	Tipo de resíduo (Regulamento (UE) n.º 1357/2014)
20 01 19*	pesticidas	Perigoso

##### Tipo de resíduo (Regulamento (UE) n.º 1357/2014):

HP14 Ecotóxico

##### Gestão do resíduo (eliminação e valorização):

Consultar o gestor de resíduos autorizado para as operações de valorização e eliminação, conforme o Anexo 1 e Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Decreto-Lei n.º 102-D/2020). De acordo com os códigos 15 01 (Decisão da Comissão 2014/955/UE), no caso da embalagem ter estado em contacto directo com o produto, esta será tratada do mesmo modo como o próprio produto, caso contrário será tratada com resíduo não perigoso. Não se aconselha a descarga através das águas residuais. Ver epígrafe 6.2.

##### Disposições relacionadas com a gestão de resíduos:

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

## Egrema - Iodopovidona dérmica solução 10%

### SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO (continuação)

De acordo com o Anexo II do Regulamento (EC) nº1907/2006 (REACH) são apresentadas as disposições comunitárias ou estatais relacionadas com a gestão de resíduos.

Legislação comunitária: Directiva 2008/98/EC, Decisão da Comissão 2014/955/UE, Regulamento (UE) n. °1357/2014

Legislação nacional: Decreto-Lei n.º 102-D/2020

### SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

Este produto não é regulamentado para transporte (ADR/RID,IMDG,IATA)

### SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

#### 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente:

Regulamento (CE) nº 528/2012: contém um conservante para proteger as propriedades iniciais do artigo tratado. Contém mistura reacional (3:1) de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona.

Substâncias candidatas a autorização no Regulamento (CE) 1907/2006 (REACH): Não relevante

Substâncias incluídas no Anexo XIV do REACH (lista de autorização) e data de validade: Não relevante

Regulamento (CE) 1005/2009, sobre substâncias que esgotam a camada de ozono: Não relevante

Artigo 95, Regulamento (UE) Nº 528/2012: Povidona iodina (Tipo de produtos 1, 3, 4, 22)

REGULAMENTO (UE) N.º 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos: Não relevante

#### DL 150/2015 (SEVESO III):

Não relevante

#### Limitações à comercialização e ao uso de determinadas substâncias e misturas perigosas (Anexo XVII REACH, etc...):

Não podem ser utilizadas em:

- objectos decorativos destinados à produção de efeitos de luz ou de cor obtidos por meio de fases diferentes, por exemplo em candeeiros decorativos e cinzeiros,
- máscaras e partidas,
- jogos para um ou mais participantes ou quaisquer objectos destinados a ser utilizados como tais, mesmo com aspectos decorativos.

#### Disposições particulares em matéria de protecção das pessoas ou do meio ambiente:

É recomendado utilizar a informação recompilada nesta ficha de dados de segurança como dados de entrada numa avaliação de riscos das circunstâncias locais com o objectivo de estabelecer as medidas necessárias de prevenção de riscos para o manuseamento, utilização, armazenamento e eliminação deste produto.

#### Outras legislações:

Decreto-Lei n.º 220/2012, de 10 de outubro, que assegura a execução na ordem jurídica interna das obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas n.os 67/548/CEE e 1999/45/CE e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Decreto-Lei n.º 293/2009, de 13 de Outubro, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, das obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) e que procede à criação da Agência Europeia dos Produtos Químicos.

Decreto-Lei n.º 33/2015, de 4 de março - Estabelece obrigações relativas à exportação e importação de produtos químicos perigosos, assegurando a execução, na ordem jurídica interna do Regulamento (UE) n.º 649/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho.

Decreto-Lei 41-A/2010 de 29 de Abril que regulamenta o transporte rodoviário e ferroviário de mercadorias perigosas.

Decreto-Lei n.º 147/2008 de 29 de Julho, estabelece o regime jurídico da responsabilidade por danos ambientais e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/35/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho.

Decreto-Lei n.º 24/2012 de 6 de Fevereiro, alterado pelo D.L. n.º 88/2015 de 28 de Maio, pelo D.L. n.º 41/2018 de 11 de Junho e pelo D.L. n.º 1/2021 de 6 de Janeiro. Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho e transpõe a Directiva n.º 2009/161/UE, da Comissão, de 17 de Dezembro de 2009.

Decreto-Lei n.º 102-D/2020, de 10 de Dezembro - Aprova o regime geral da gestão de resíduos, o regime jurídico da deposição de resíduos em aterro e altera o regime da gestão de fluxos específicos de resíduos, transpondo as Diretivas (UE) 2018/849, 2018/850, 2018/851 e 2018/852.

Decisão da Comissão 2014/955/EU - Lista Europeia de Resíduos.

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -

## Egrema - Iodopovidona dérmica solução 10%

### SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO (continuação)

Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas

#### 15.2 Avaliação da segurança química:

O fornecedor não realizou avaliação de segurança química.

### SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

#### Legislação aplicável a ficha de dados de segurança:

Esta ficha de dados de segurança foi desenvolvida em conformidade com o ANEXO II - Guia para a elaboração de Fichas de Dados de Segurança do Regulamento (EC) Nº 1907/2006 (REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO)

#### Modificações relativas à ficha de segurança anterior que afectam as medidas de gestão de risco:

REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO

#### Textos das frases contempladas na secção 2:

H318: Provoca lesões oculares graves.

H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

#### Textos das frases contempladas na secção 3:

As frases indicadas não se referem ao produto em si, são apenas a título informativo e fazem referência aos componentes individuais que aparecem na secção 3

#### Regulamento nº1272/2008 (CLP):

Aquatic Chronic 2: H411 - Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Eye Dam. 1: H318 - Provoca lesões oculares graves.

Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritação cutânea.

#### Procedimento de classificação:

Eye Dam. 1: Método de cálculo

Aquatic Chronic 3: Método de cálculo

#### Conselhos relativos à formação:

Recomenda-se formação mínima em matéria de prevenção de riscos laborais ao pessoal que vai a manipular este produto, com a finalidade de facilitar a compreensão e a interpretação desta ficha de dados de segurança, bem como da etiqueta / rótulo do produto.

#### Principais fontes de literatura:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

#### Abreviaturas e acrónimos:

(ADR) Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

(IMDG) Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas

(IATA) Associação Internacional de Transporte Aéreo

(ICAO) Organização de Aviação Civil Internacional

(DQO) Demanda Química de oxigénio

(DBO5) Demanda biológica de oxigénio aos 5 dias (BCF) Fator de bioconcentração

(DL50) Dose letal para 50 % de uma população de teste (dose letal mediana)

(CL50) Concentração letal para 50 % de uma população de teste

(EC50) Concentração efetiva para 50 % de uma população de teste

(Log POW) logaritmo coeficiente partição octanolágua

(Koc) coeficiente de partição do carbono orgânico

(CAS) Número CAS (Chemical Abstracts Service)

(CMR) Carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução

(DNEL) Nível derivado de exposição sem efeito (Derived No Effect Level)

(CE) Número EINECS e ELINCS (ver também EINECS e ELINCS)

(PBT) Substância Persistente, Bioacumulável e Tóxica

(PNEC) Concentração Previsivelmente Sem Efeitos (Predicted No Effect Concentration)

(EPI) Equipamento de proteção individual

(STOT) Toxicidade para órgãos salvo específicos

(mPmB) Persistente, bioacumulável e tóxico ou muito persistente e muito bioacumulável

(UFI) identificador único de fórmula

(IARC) Centro Internacional de Investigação do Cancro

(C.O.V.) Compostos Orgânicos Voláteis

- CONTINUA NA PÁGINA SEGUINTE -



Ficha de dados de segurança  
conforme REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO

## **Egrema - Iodopovidona dérmica solução 10%**

As informações constantes desta ficha são baseadas nos nossos melhores conhecimentos até à data de publicação, e são prestadas de boa fé. Devem no entanto ser entendidas como guia, não constituindo garantia, uma vez que as operações com o produto não estão sob nosso controlo, não assumindo esta empresa, qualquer responsabilidade por perdas ou danos daí resultantes. Estas informações não dispensam, em nenhum caso, ao utilizador do produto de cumprir e respeitar a legislação e regulamentos aplicáveis ao produto, à segurança, à higiene e à protecção da saúde do Homem e do meio ambiente, e de efectuar suficiente verificação e teste processual de eficácia. Os trabalhadores envolvidos e responsáveis pela área de segurança deverão ter acesso às informações constantes desta ficha de forma a garantir a segurança na armazenagem, manuseamento e transporte deste produto.

FIM DA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA